

**Bozza di protocollo Oms
per risposta e contenimento rapido
di pandemia influenzale**

27 gennaio 2006

Organizzazione mondiale della sanità

(traduzione e adattamento a cura della redazione di EpiCentro)

Il testo originale è disponibile in inglese sul sito dell'Oms all'indirizzo:
http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/RapidResponse_27%2001.pdf

**Bozza di protocollo Oms
per risposta e contenimento rapido di pandemia influenzale**

27 gennaio 2006

Nota

Si prevede che vi saranno considerevoli sviluppi rispetto alla presente bozza iniziale nelle prossime settimane e nei prossimi mesi sulla base di commenti ricevuti da revisori esperti. Il protocollo sarà anche modificato e aggiornato a seguito dell'arrivo di nuove informazioni e dei cambiamenti nella situazione epidemiologica.

Introduzione

Il mondo è adesso più vicino a un'altra pandemia influenzale di quanto non lo sia mai stato dal 1968, quando iniziò la prima delle tre pandemie del secolo scorso. Sebbene le pandemie influenzali non siano eventi frequenti, si tratta di eventi giustamente molto temuti in quanto si diffondono molto rapidamente andando a colpire tutti i paesi e provocando aumenti bruschi e significativi nel tasso di morbilità. Non è possibile prevedere né se o quando ci sarà una pandemia, né la sua gravità, comunque in passato le pandemie peggiori hanno provocato decine di milioni di morti. Come dimostrato chiaramente dall'esperienza della sars, la prima pandemia di influenza del ventunesimo secolo potrebbe avere drammatiche conseguenze economiche e sociali che vanno ben oltre l'impatto assoluto sulla salute.

Per il momento sono state messe in atto due strategie prioritarie per affrontare l'attuale situazione dell'influenza aviaria e ridurre il conseguente rischio di pandemia. La prima strategia mira anche a ridurre le possibilità che una pandemia virale emerga e consiste in sforzi per contenere la diffusione del virus influenzale altamente patogeno H5N1 tra la popolazione aviaria, oltre a evitare che raggiunga altri paesi, riducendo in ultima analisi le possibilità di contagio tra esseri umani. La prevenzione di comportamenti ad alto rischio fa parte di tale strategia, come anche il rafforzamento dei sistemi di allerta rapida.

Parallelamente si sta introducendo la seconda strategia, che consiste nell'intensificare i preparativi per reagire a una pandemia a livello sia nazionale sia internazionale. Le attività all'interno di questa strategia comprendono infatti la formulazione di piani nazionali per far fronte al rischio, un migliore accesso ai farmaci antivirali, lo sviluppo di vaccini contro la pandemia e di piani per renderli più facilmente reperibili ed economici, oltre alla progettazione di misure concrete per la salute pubblica mirate a ridurre morbilità e mortalità e allo sviluppo di piani di comunicazioni e messaggi per un maggior rispetto delle misure raccomandate in modo da ridurre i possibili danni sociali ed economici.

Col presente documento l'Oms fornisce una bozza di protocollo iniziale per mettere in atto una terza strategia complementare, dove la pianificazione e le risorse nazionali e internazionali sono coordinate e concentrate allo scopo di rilevare rapidamente, e se possibile bloccare o contenere, l'emergere di una pandemia virale. Lo scopo di questo protocollo è facilitare il rilevamento rapido e la valutazione di potenziali "segnali" che il virus sta aumentando la propria trasmissibilità, guidando poi la messa in atto di interventi di risposta efficaci prima che una pandemia virale si diffonda al di là della zona dove il contagio è iniziato.

Il contenimento di una potenziale pandemia rappresenta un tentativo nuovo: prima di ora nel mondo non ci sono mai stati preavvisi di una sua imminenza. Le sfide pratiche e logistiche sono considerevoli e non si ha garanzia di successo. Ciononostante, ci sono pressanti motivi per portare avanti una strategia di questo tipo:

- la riuscita del contenimento eviterà una quantità enorme di sofferenze umane e probabilmente milioni di morti, risparmiando al contempo considerevoli danni economici e sociali in tutto il mondo
- anche se gli sforzi di contenimento non dovessero in ultima analisi riuscire a fermare l'emergere di una pandemia virale conclamata, essi potrebbero comunque rallentarne la

diffusione iniziale dando il tempo ai paesi di predisporre misure di emergenza. Ogni giorno guadagnato dopo l'arrivo di una pandemia virale, se rilevata rapidamente, permette di produrre circa cinque milioni di dosi di vaccino per combatterla. Ogni giorno in più dà ai paesi il tempo di adeguare i servizi sanitari di routine alla situazione di emergenza. Infine, avendo più tempo, l'Oms riesce a fare previsioni su modelli di ulteriore diffusione, dando allarmi adeguati

- il lavoro di preparazione è di per sé un esercizio importante che aumenta l'interazione tra Oms e comunità internazionale da un lato e i paesi dall'altro, rafforzando le capacità fondamentali nei paesi in questione. La formazione necessaria, gli accordi e il coordinamento a livello nazionale e internazionale, oltre allo sviluppo di scorte, protocolli e procedure operative standard contribuiranno notevolmente a consolidare la capacità della sanità pubblica. Tale capacità può essere adattata e usata per affrontare altri aspetti della pandemia influenzale, come anche l'emergere di future malattie infettive. Lo scopo principale del lavoro di sviluppo della capacità di contenimento rapido rappresenta dunque un passo significativo verso il rafforzamento di capacità sanitarie di base a livello nazionale, regionale e internazionale
- la prospettiva di assistenza immediata nella gestione dei casi e nella prevenzione di ulteriore diffusione costituisce un notevole incentivo per i paesi a essere più vigili nella sorveglianza dei casi, più trasparenti nel condividere informazioni, ma anche più disponibile a scambiarsi campioni da pazienti e virus.

Scenario

Le pandemie di influenza iniziano con l'arrivo di un virus "nuovo" che infetta esseri umani, diffondendosi in modo efficiente e stabile. Una volta che un evento di questo tipo si è scatenato e ha raggiunto un determinato livello di diffusione locale e regionale, si ritiene che propagazione in tutto il mondo sia inevitabile. Un nuovo virus influenzale umano può partire come virus di influenza puramente aviaria che si adatta attraverso mutazioni graduali alle persone, ovvero come virus influenzale ibrido che contiene una combinazione di geni derivati da virus influenzali sia aviari che umani. Indipendentemente dalla sua origine, un virus di questo tipo è detto "nuovo" nel senso che non ha mai circolato tra gli esseri umani nel recente passato per cui gran parte delle persone non dispongono della necessaria protezione preesistente a livello immunologico.

Teoricamente ci sono molti virus dell'influenza aviaria che possono provocare una pandemia; in ogni caso quello che al momento desta le maggiori preoccupazioni è il ceppo H5N1. A seguito di epidemie iniziate a metà del 2003, questo virus si è radicato fortemente tra la popolazione aviaria in parti dell'Asia, per poi diffondersi recentemente verso ovest andando a colpire parti d'Europa. In conseguenza di ciò, il virus è diventato un pesante onere dal punto di vista agricolo ed economico. Sebbene la barriera di specie sembri ancora resistere e il contagio agli esseri umani non sia facile, ci sono stati più di centocinquanta casi confermati in laboratorio dal dicembre 2003, più della metà dei quali con esito fatale.

Fino a oggi, i virus H5N1 non sono stati associati ai tipi di epidemia diffusi a livello di comunità caratteristici dell'influenza umana. In ogni caso tutti i virus influenzali possiedono la capacità di subire mutamenti impreveduti per quanto riguarda geni e antigeni. Desta dunque notevole preoccupazione la possibilità che una simile mutazione permetta al virus H5N1 di diffondersi in modo efficiente e stabile tra la popolazione umana. Nel caso in cui esso dovesse sviluppare una simile capacità e non si provvedesse al contenimento appena questa dovesse emergere, ci sono alte probabilità che si diffonda a livello globale, scatenando una pandemia. La pandemia virale del 1918, che pare sia stata provocata da un virus di influenza aviaria puro, ha causato un numero di morti tra quaranta e cinquanta milioni nel mondo in un anno.

La strategia di contenimento rapido si basa su varie considerazioni, tra cui:

- nel 1997 drastiche azioni nel settore della salute pubblica a Hong Kong (Cina) hanno evidenziato che una reazione pronta da parte delle autorità responsabili di agricoltura e

salute pubblica può fermare un'epidemia di H5N1 tra la popolazione aviaria e umana. Non è possibile paragonare direttamente il blocco di un'epidemia di influenza aviaria e dei casi connessi tra gli esseri umani con quello della diffusione di un virus con aumentato potenziale di pandemia. Bisogna dire comunque che questo evento dimostra come un intervento deciso possa prevenire l'ulteriore aggravamento di una situazione minacciosa dovuta a un virus influenzale

- nel 2003 la risposta globale alla Sars ha dimostrato ancora una volta la forza di un'azione rapida, coordinata ed efficace a livello nazionale e internazionale nel deviare il corso naturale di una malattia, evitando che il coronavirus della Sars assumesse proporzioni endemiche
- nel 2005 due diversi gruppi scientifici hanno pubblicato risultati di studi epidemiologici da cui si evince che l'uso di farmaci antivirali per la profilassi e il trattamento, in combinazione con altre misure tra cui la limitazione del movimento delle persone e il distanziamento sociale, potrebbero fermare l'ulteriore evoluzione o diffusione di una pandemia virale emergente in certe circostanze e sempre che si rispettino precise condizioni
- il contenimento precoce di una pandemia virale emergente costituisce un'opportunità di fermare o ritardare un evento che si prevede possa avere gravi conseguenze umane sulla salute umana e sull'economia globale; tale opportunità merita di essere sfruttata anche se non vi sono garanzie di successo.

La difficile strategia di contenimento potrà avere successo solo se le misure rapide di risposta e contenimento sono integrate nei piani nazionali di preparazione per una pandemia. Bisogna inoltre provvedere a dar seguito al primo rilevamento di un "segnale" di aumentata trasmissibilità del virus entro pochi giorni o settimane, mettendo in atto tutte le misure di contenimento. Se gli interventi previsti non sono messi in atto con questo livello di rapidità, si hanno molte meno possibilità di riuscita.

Obiettivo

Sviluppare, mediante un approccio internazionale coordinato, la capacità di rilevare con rapidità, valutare, rispondere e, se possibile, contenere i primi segni dell'arrivo di una pandemia virale.

Concetto generale

I paesi saranno incaricati di condurre azioni di sorveglianza per identificare segnali della diffusione di un nuovo virus influenzale da persona a persona, dando quindi avvio all'intervento. Tra i potenziali segnali si annoverano la presenza di un virus con specifici caratteri genetici, il rilevamento di determinati modelli epidemiologici, oppure una combinazione imprevista di esiti da prove di laboratorio ed epidemiologiche. In linea con i requisiti definiti nei Regolamenti sanitari internazionali (2005), il paese è tenuto a riferire l'evento all'Oms entro ventiquattro ore. Ricevuta la comunicazione, l'Organizzazione provvederà a valutare sollecitamente la situazione con tutti i mezzi necessari, compresi colloqui urgenti con il paese in questione ed esperti esterni e partner nel settore, oltre che tramite consultazione con la Task Force Pandemia dell'Oms. Sulla base di scambi mediante consultazioni virtuali, l'Oms fornirà raccomandazioni immediate al paese colpito che presumibilmente rispecchieranno una delle seguenti opzioni principali:

- evitare di intraprendere misure di contenimento rapido, perché secondo le evidenze il rischio di pandemia è minimo
- proseguire urgentemente le indagini, magari con assistenza internazionale, per raccogliere maggiori informazioni necessarie a valutare correttamente la situazione
- iniziare misure di contenimento senza attendere oltre, se ci sono prove sufficienti per concludere che si è in presenza di una pandemia virale
- intraprendere azioni diverse dalle misure di contenimento, perché la pandemia è ormai iniziata e risulta troppo estesa per essere contenuta.

Se si prende la decisione di avviare misure di contenimento, l'Oms diventerà l'ente coordinatore per tutto il supporto internazionale. L'Organizzazione e i suoi partner globali lavoreranno con il paese per mobilitare le risorse che servono e per mettere in atto le azioni necessarie usando personale già addestrato, protocolli predefiniti e procedure operative standard, le scorte dedicate esistenti di farmaci antivirali (oseltamivir) e altre forniture.

Responsabilità primarie

- I paesi avranno il compito di riportare tempestivamente tutti i segnali, mobilitare personale locale e fornire altro sostegno, compreso il rispetto della legislazione nazionale, per facilitare le attività di risposta o di contenimento rapido, oltre che di condurre sorveglianza attiva per monitorare la situazione
- l'Oms sarà responsabile della mobilitazione e del coordinamento di tutto il supporto internazionale e regionale verso il paese colpito, compreso personale, esperienza e scorte di farmaci antivirali e altre forniture, come per esempio attrezzatura protettiva individuale
- gli altri partner dovranno fornire sostegno, compresa la fornitura da scorte, a seconda delle necessità in base alle direttive e al coordinamento dell'Oms
- autorità nazionali e Oms coordineranno insieme tutte le attività di contenimento entro il paese colpito
- le autorità nazionali e l'Oms sono tenute a collaborare in materia di comunicazione e scambi di messaggi, ma avranno responsabilità separate per quanto riguarda le comunicazioni con i media.

Concetti chiave

Risposta rapida: si riferisce alla valutazione e risposta rapida di qualsiasi tipo dopo che sia stato rilevato l'inizio di una pandemia

Contenimento rapido: si riferisce specificamente al tentativo di ostacolare l'ulteriore diffusione di una pandemia virale.

Definizioni operative

Scorta: una raccolta di forniture e attrezzatura acquisita (e distribuita) per far fronte a un obiettivo specifico. Le scorte collegate al contenimento e alla risposta in tempi brevi devono comprendere tutte le forniture e l'attrezzatura necessarie a ottenere il contenimento.

Scorta nazionale: una scorta che ricade sotto il controllo di uno specifico paese e collocata all'interno dei suoi confini. Una scorta nazionale o "interna" di solito è riservata alla risposta a epidemie nel paese o al trattamento dei cittadini durante una pandemia.

Scorta regionale: una scorta sviluppata a sostegno di uno qualsiasi dei paesi entro una certa regione. La definizione di regione può variare a seconda del gruppo che controlla la scorta (l'Oms o un altro gruppo). La scorta può essere fisicamente collocata nella regione o altrove.

Scorta globale: una scorta creata per sostenere il contenimento direttamente, ovvero alimentando altre scorte usate a sostegno del contenimento stesso da qualsiasi parte del mondo. Grazie a donazioni dall'industria, l'Oms dispone di scorte globali che ammontano a 1,5 milioni di cicli di trattamento con oseltamivir. La scorta sarà aumentata di un altro milione di dosi entro la fine di febbraio 2006 e raggiungerà un totale di tre milioni entro marzo dello stesso anno.

Catena di fornitura: la gestione integrata di logistica e attività dai venditori ai consumatori finali necessari a fornire il materiale in modo efficiente ed efficace. La catena di fornitura assicura la gestione di materiale e informazioni affinché il prodotto sia disponibile dove e quando risulta necessario.

Procedure e azioni specifiche

1. Protocolli e procedure operative standard

Questa area comprende il personale e le attività di contenimento che servono a sviluppare specifici protocolli a sostegno di una strategia di risposta e contenimento rapido.

Creazione di un gruppo di lavoro Oms.

L'Oms avrà 3-5 addetti a sviluppare questo progetto e chiederà a organizzazioni partner di destinare del personale all'Oms per lavorarvi a tempo pieno. La composizione finale dell'equipe non è stata definita, ma sarà comunque composta da personale che lavorerà al progetto a tempo pieno, con altri assunti part-time, per garantire che le seguenti aree siano coperte:

- leadership dell'equipe
- pianificazione operativa
- logistica
- approvvigionamento e deposito delle forniture
- aspetti epidemiologici e di modellazione
- esperienza nel settore delle sindromi influenzali
- aspetti medici
- analisi di laboratorio
- aspetti giuridici
- aspetti di mobilitazione sociale
- comunicazioni
- istruzione e addestramento
- etica
- sicurezza
- collegamenti regionali e nazionali.

I requisiti e la composizione del personale per questo progetto saranno valutati di nuovo dopo sei mesi.

Elaborazione di protocolli, piani e procedure operative standard.

Il gruppo di lavoro dell'Oms agirà in stretta collaborazione con i diversi paesi nell'elaborazione di protocolli di lavoro pratici e realistici e di procedure operative standard. Alla base di questo lavoro ci devono essere due principi generali:

- promuovere la standardizzazione e l'efficienza usando fasi e procedure identici per tutti i paesi quando possibile. Per esempio, l'identificazione di segnali relativi a una possibile pandemia dovrà dar luogo alle stesse indagini e attività di valutazione e consultazioni in qualsiasi paese colpito
- rispettare la situazione specifica dei singoli paesi adattando alcune parti dei protocolli. Per esempio le procedure di distribuzione, somministrazione e monitoraggio di farmaci antivirali possono variare da un paese all'altro, come anche i metodi per la diffusione di informazioni alla comunità coinvolta.

Incontri e consultazioni.

Una serie di riunioni tecniche dovrà essere tenuta con i paesi e gli altri partner per sviluppare protocolli e procedure operative standard, oltre che per garantire che questi siano in linea con le necessità e le capacità dei paesi. Ci sarà inoltre una grande riunione di esperti a livello globale e altri rappresentanti per definire con precisione protocolli e piani, la cui data è prevista dal 6 al 10 marzo 2006.

2. Programmi di formazione

Questa attività include lo sviluppo di programmi di formazione a sostegno di una strategia di risposta e contenimento rapidi.

Addestramento del personale per il team di risposta

La messa in campo di attività di risposta e contenimento rapidi richiede la disponibilità di un pool di persone altamente addestrate e qualificate che sono state già identificate dall'Oms e che possono rapidamente iniziare a lavorare in equipe. Tra queste persone ve ne saranno alcune che provengono dal paese colpito e conoscono gli obiettivi, concetti e dettagli operativi di risposta e contenimento rapidi.

I team di risposta internazionale saranno composti tra un pool di persone precedentemente scelte in rappresentanza di organismi nazionali e internazionali, attingendo al vasto numero di istituzioni all'interno della Rete dell'Oms di allarme e risposta contro le epidemie (Goarn) e ad altre fonti se necessario.

Le persone scelte per queste equipe dovranno disporre di tutta una serie di competenze basilari, comprese quelle della diagnostica di laboratorio, epidemiologia, gestione clinica, controllo delle infezioni, medicina veterinaria, logistica, comunicazioni, gestione di banche dati ed etica. Dovranno poi rappresentare vari paesi (inizialmente soprattutto paesi asiatici, poi altri paesi e regioni), e importanti agenzie tecniche.

Queste persone riceveranno una formazione aggiuntiva in materie quali influenza, obiettivi, concetti e attività di contenimento e risposta rapidi, ruoli e responsabilità dell'equipe. L'Oms si occuperà di fornire personale docente e materiale didattico.

Ciascuna sessione di addestramento durerà circa due settimane per gruppo. La sede della formazione iniziale sarà Ginevra, mentre i corsi successivi si svolgeranno presso sedi regionali.

Una volta addestrato il personale dell'equipe, si provvederà a fornire materiali didattici in modo da sviluppare nel paese la competenza in materia di attività di risposta e contenimento rapido.

3. Scorte

Questa attività prevede lo sviluppo di scorte internazionali e regionali, con relative operazioni e logistica, necessarie a sostenere la strategia di risposta e contenimento rapidi.

Principi generali

La strategia di contenimento rapido dipende dalla pronta disponibilità di farmaci antivirali, oltre che di forniture e attrezzature aggiuntive. Alcuni stati hanno creato scorte nazionali essenzialmente per curare i propri cittadini, mentre altri gruppi stanno progettando, o hanno avviato, la creazione di scorte regionali separate. Inoltre l'Oms ha sviluppato una scorta internazionale di farmaci antivirali a sostegno di una strategia di contenimento rapido. Finora c'è stato scarso coordinamento tra questi gruppi, per cui le scorte esistenti e progettate non sono collegate da una catena di fornitura coordinata.

L'Oms prevede che, in linea di principio, le scorte regionali saranno disponibili in aggiunta a quella globale ai fini di risposta e contenimento rapido e che tutte le autorità di controllo permetteranno all'Oms di coordinare il rilascio e l'utilizzo di tali scorte per questo scopo. Eventuali donazioni da scorte nazionali saranno gestite in base allo stesso principio.

Uno dei compiti principali del gruppo di lavoro Oms sarà definire i rapporti operativi tra le varie scorte in modo che esse siano complementari e forniscano una capacità integrata di sostegno alle misure di risposta e contenimento rapide. Si possono prevedere relazioni diverse tra le varie scorte, il principio di base sarà comunque assicurare che la catena di fornitura possa mobilitare tali risorse nel modo più rapido ed efficiente possibile.

Gestione della catena di fornitura

Una volta definiti l'uso strategico e i rapporti operativi tra le scorte, ci si occuperà della gestione della catena di fornitura, che richiede un impegno notevole. Il gruppo di lavoro dell'Oms svilupperà alcune opzioni, compresa la possibilità di appaltare la gestione operativa a un'altra organizzazione internazionale o a terzi nel settore privato con una rete globale.

Scorte nazionali

Alle scorte nazionali, se ve ne sono, si attingerà prima di tutto a fini di contenimento se esse assicurano un approvvigionamento più rapido rispetto ad altre scorte. A seconda delle circostanze, le forniture prese da queste scorte potranno essere rimpinguate dal paese, da donazioni della comunità internazionale, ovvero attingendo alla scorta globale dell'Oms.

Scorte regionali

Al momento esistono scorte regionali in alcune parti del mondo ma non in altre. Si presume che esse siano più abbondanti di gran parte delle scorte nazionali e saranno usate, se necessario, al fine di sostenere più paesi per quanto riguarda il contenimento e la garanzia di un'adeguata capacità di incremento. Queste scorte devono essere collocate vicino a punti di snodo a livello di trasporto che normalmente servono a spedire prodotti in tutta la regione. Se l'Oms lo ritiene necessario a fini di contenimento, le forniture da scorte regionali potranno essere rassegnate a diverse regioni in base alla situazione specifica.

Scorta globale Oms

Una scorta internazionale di oseltamivir è stata donata dal produttore all'Oms. Questa scorta attualmente comprende un milione e mezzo di cicli di trattamento (dieci capsule per pacchetto di trattamento) e la fornitura dovrebbe essere aumentata a tre milioni entro maggio 2006. Il produttore ha recentemente annunciato l'intenzione di aumentare la scorta con altri due milioni di cicli di trattamento. Tre milioni di cicli di trattamento saranno tenuti come scorta a fini di contenimento; l'uso degli altri due milioni è flessibile e deve essere ancora stabilito.

Per motivi di sicurezza e flessibilità logistica, metà della fornitura è immagazzinata in Svizzera, l'altra metà negli Stati Uniti.

A seconda della regione e della rapidità con cui è possibile mobilitare le forniture, la riserva potrà essere usata per sostenere direttamente il contenimento in un paese, ovvero per consolidare le scorte nazionali o regionali usate allo stesso scopo.

Nel caso la scorta internazionale sia usata direttamente per il contenimento, il produttore ha sviluppato piani dettagliati per trasportarla al principale aeroporto più vicino alla località del contagio, subito dopo avere ricevuto una richiesta in tal senso dall'Oms.

Una volta che i farmaci antivirali siano giunti all'aeroporto, la responsabilità per la loro gestione passerà all'Oms. Il paese destinatario dovrà assistere l'Organizzazione nel trasporto dei farmaci verso la località di contenimento, immagazzinandoli in modo sicuro e protetto, provvedendo poi alla distribuzione e somministrazione seguendo i protocolli e le procedure operative standard sviluppate dai paesi Oms e dai partner internazionali.

Uso della scorta non a fini di contenimento

Il gruppo di lavoro dell'Oms sarà incaricato di valutare opzioni relative all'uso di scorte nazionali, regionali e internazionali non a fini di contenimento.

Inventario delle scorte, comprese le voci non-farmaci

L'ideale sarebbe che tutte le scorte contenessero forniture essenziali in aggiunta a farmaci antivirali. L'inventario ideale varierà a seconda delle circostanze nei singoli paesi e regioni. A fini di contenimento, l'Oms propone a tutte le autorità che controllano le scorte di prendere in considerazione quanto segue:

- kit di attrezzatura protettiva personale (Ppe) consistenti in:
maschere chirurgiche ed N-95

guanti chirurgici
occhiali protettivi
copri-stivali usa e getta
salviettine disinfettanti per l'attrezzatura
borsa per l'adeguato smaltimento di oggetti contaminati a rischio biologico
indicazioni mediante pittogrammi

- sapone o disinfettanti per la pulizia delle mani
- disinfettante per la pulizia di superfici in ambienti sanitari
- istruzioni scritte che siano facilmente comprensibili da varie culture
- farmaci antivirali (oseltamivir in compresse da 75 mg)
- antibiotici per la copertura delle forme più comuni di polmonite secondaria.

Le forniture necessarie per altri scopi, come il controllo dell'influenza aviaria nel pollame, non sono comprese nell'elenco.

Si dovrebbe considerare la possibilità di tenere in scorta una piccola quantità di ventilatori (per esempio dieci o venti) a livello regionale. Nel caso in cui le scorte includano ventilatori, i gruppi che si occupano di tali scorte dovrebbero comprendere personale e tecnici che siano in grado di seguire l'utilizzo e la manutenzione di questi macchinari, oltre alle forniture a questi collegate.

Passi successivi nell'attuazione di una strategia per quanto riguarda le scorte. Il gruppo di lavoro dell'Oms si prenderà cura di varie fasi necessari tra cui:

- sviluppo di protocolli per l'uso di materiali medici e non-medici
- lavoro con esperti di modelli epidemiologici per fare una stima della quantità di materiali necessaria a livello nazionale e regionale in modo da rispondere rapidamente e contenere un'eventuale epidemia
- sviluppare una struttura di coordinamento e gestione della catena di fornitura
- sviluppare il piano di gestione operativa per la catena di fornitura
- sviluppare le politiche e procedure di relazione sull'utilizzo e il ri-provvigionamento dei materiali
- affrontare questioni come le procedure doganali, l'uso di farmaci antivirali in paesi dove questi non hanno ancora una licenza, assicurare trasporto e immagazzinamento dei farmaci.

4. Rilevamento di segnali e rapporti

Una volta che in un paese è stato rilevato un segnale che fa supporre la trasmissione tra esseri umani di un nuovo virus influenzale, questo è tenuto a iniziare immediatamente le indagini e contestualmente a notificare l'evento all'Oms senza aspettare che le indagini in questione siano state portate a termine.

- Il primo potenziale segnale preliminare di pandemia in corso non si può prevedere, essendo impossibile stabilire criteri precisi relativamente alle modalità del suo scatenamento. Per esempio, il segnale potrebbe provenire dall'isolamento, in una sola persona infettata, di un virus influenzale con determinate caratteristiche a livello di geni e antigeni (come un virus con proteine superficiali derivanti dall'influenza aviaria e geni interni provenienti da influenza umana), oppure il rilevamento di un agglomerato crescente di casi di influenza aviaria tra esseri umani in un ambito spazio-temporale ristretto, o infine il rilevamento in una comunità di contagio con patologia respiratoria la cui eziologia è ignota. Questi e altri scenari sono segnali plausibili dell'arrivo di una pandemia virale e quindi si ritiene che il modo più sicuro per tutelarsi sia mantenere alto il livello di vigilanza, di sospetto, oltre a una capacità di valutazione mediante perizie e sollecita stesura di rapporti
- ciascun paese è responsabile di queste azioni di sorveglianza della malattia e degli studi virologici che possono contribuire a evidenziarne rapidamente i segnali. Molti paesi, comunque, necessiteranno di sostegno per affrontare questa responsabilità e di queste richieste si potranno occupare l'Oms e i suoi partner

- una volta che le autorità nazionali hanno ricevuto dagli enti locali notifica di un evento che potrebbe preannunciare l'avvio di una pandemia influenzale, il ministero della salute è tenuto a comunicarlo all'Oms entro ventiquattro ore.

5. Valutazione dei segnali

Non appena l'Oms ha ricevuto la notifica da un paese che è stato rilevato un segnale, entro 24 ore organizzerà una o più conferenze virtuali con il paese in questione e, sulla base delle informazioni disponibili e del livello di preoccupazione, chiederà alla Task Force pandemia dell'Organizzazione e ai partner di valutare la situazione.

Valutazione del rischio tecnico

Dopo che il paese avrà fornito tutte le informazioni rilevanti e dopo avere adeguatamente discusso la questione, il paese, il personale tecnico dell'Oms e la Task Force pandemia dell'Organizzazione valuteranno insieme le informazioni disponibili.

Alla Task Force Pandemia dell'Oms sarà chiesto di eseguire una valutazione indipendente e di fornire raccomandazioni all'Oms.

Sulla base di tali raccomandazioni e di ulteriori valutazioni da parte del suo personale tecnico, l'Oms emanerà raccomandazioni a uso del paese colpito.

Decisioni

Le decisioni in merito alla prosecuzione delle indagini come parte delle attività di risposta rapida ovvero all'avvio delle misure di contenimento sono di tipo tecnico e basate sulle circostanze specifiche.

Il contenimento è fortemente consigliato nelle seguenti circostanze:

- un virus influenzale isolato da una persona malata ha un gene di emoagglutinina derivato da un virus influenzale non umano e uno o più geni interni derivati da un virus influenzale umano
- le prove epidemiologiche dimostrano che l'infezione da un nuovo virus influenzale è stata trasmessa da un caso indice a cinque o più casi secondari
- le prove epidemiologiche dimostrano che l'infezione da un nuovo virus influenzale è stato trasmesso da tre o più casi secondari a casi terziari
- altre prove inducono fortemente a ritenere che sia in atto la diffusione efficiente e sostenuta da persona a persona di un nuovo virus dell'influenza.

Sebbene gli studi siano solidamente basati su stime del numero di riproduzione base (BO) ai fini dell'elaborazione di un modello, è del tutto irrealistico supporre che vi siano stime attendibili durante una situazione di contagio in rapida evoluzione.

Misure di contenimento non saranno tentate nelle seguenti circostanze:

- assenza di conferma dal laboratorio (Pcr, isolamento del virus o sieroconversione) di infezione causata da un nuovo virus influenzale
- la distribuzione di casi di infezione provocati da un nuovo virus influenzale avviene su un'area ritenuta troppo estesa per prevedere la messa in quarantena o in una popolazione troppo numerosa per essere coperta dalle scorte esistenti di farmaci antivirali
- il tempo che intercorre tra la scoperta del primo caso indice alla messa in quarantena e la somministrazione di farmaci antivirali è ritenuto eccessivamente lungo (oltre sei settimane).

6. Valutazione della fase di pandemia

Una decisione dell'Oms di cambiare la fase di allarme pandemia sarà presa separatamente da quella di iniziare un intervento di risposta o contenimento rapidi. Dato che un cambiamento di

fase può potenzialmente scatenare una serie di azioni a cascata da parte dei paesi, tra cui eventuali restrizioni agli spostamenti e chiusura di frontiere, questa decisione avrà elevata visibilità e si prevede possa avere un significativo impatto politico, sociale ed economico. La decisione di dichiarare un cambiamento di fase sarà presa dal direttore generale dell'Oms a seguito di briefing e consultazioni con personale tecnico Oms, la Task Force pandemia dell'Oms e altri consulenti.

7. Supporto e mobilitazione internazionale

La mobilitazione rapida di supporto internazionale può rendersi necessaria per ragioni che variano dal sostegno generale, a supporto specifico nel corso delle indagini, fino a operazioni di contenimento complete. L'Oms si occuperà di coordinare la mobilitazione e il supporto della comunità internazionale, compresa la mobilitazione di equipe sul campo e l'uso di scorte internazionali e regionali. Le attività di indagine e controllo della malattia condotte in un paese saranno coordinate congiuntamente dal paese e dall'Oms.

8. Responsabilità del paese in una situazione di contenimento

Se si decide di avviare un intervento di contenimento, il paese dovrà consultarsi e collaborare con l'equipe sul campo dell'Oms, dopodiché avrà le seguenti responsabilità:

- messa in atto e manutenzione della quarantena di tutte le persone e i veicoli intorno all'area del contagio. La dimensione della zona di quarantena può variare a seconda della specifica situazione. Se l'area o la quantità di persone incluse nella zona di quarantena risultano troppo ampie per il personale e le forniture disponibili, si provvederà a organizzare una consultazione immediata tra l'equipe sul campo, le autorità nazionali e l'Oms per decidere se porre fine alle procedure di contenimento o se proseguire
- distribuzione e somministrazione di farmaci antivirali, oltre che monitoraggio del loro uso ed effetti (compresi quelli collaterali). I farmaci saranno forniti a tutte le persone da curare e a coloro che non presentano sintomi a scopo di profilassi. Le dosi e la durata del trattamento saranno basate sulle informazioni più aggiornate disponibili al momento. La profilassi dovrà continuare per almeno una settimana dopo l'ultimo giorno del periodo di infezione del caso più recente. Si prevede che la quarantena e l'uso di farmaci antivirali come profilassi continuerà per 4-6 settimane o più
- messa in atto e manutenzione di tutte le misure necessarie per la salute pubblica, tra cui isolamento dei malati, rinvio di incontri sociali tra un gran numero di persone, restrizioni al movimento della popolazione) all'interno e fuori dall'area di quarantena, con lo scopo di ridurre ulteriormente le possibilità di trasmissione del virus
- controllo del benessere e gestione delle necessità fisiche e mentali della popolazione nella zona di quarantena. A titolo di esempio, possiamo citare la fornitura del sostegno necessario (cibo, acqua, assistenza medica, alloggio, sostegno mentale e psicologico) e la garanzia dell'incolumità delle persone all'interno della zona di quarantena
- il paese sarà responsabile della sorveglianza attiva nella zona circostante all'area di quarantena per identificare altri casi e per aumentare il livello di controllo nel paese. Se si ritiene che la risposta abbia ottenuto un contenimento efficace, sarà necessario tenere un livello di sorveglianza in tutto il paese per sei mesi o più.

Conclusione

L'attuale bozza di protocollo per risposta e contenimento rapido rappresenta il nucleo iniziale di un documento da sviluppare ulteriormente. Il protocollo si evolverà in maniera significativa a seguito di discussioni e dello sviluppo di protocolli specifici. Il protocollo mette in rilievo la necessità di un'azione coordinata a livello regionale e internazionale, oltre che della pianificazione di eventi molto significativa per quanto riguarda formazione, infrastrutture, accumulo e inventario delle scorte e altre questioni.

Prossimi passi e tempistica

Periodo tra il 1° febbraio e il 6 marzo 2006:

- discussione iniziale con regioni e paesi
- identificazione e reclutamento di personale chiave per il progetto, compresi distaccamenti
- identificazione di tutte le questioni chiave e campo di applicazione del lavoro
- elaborazione di un nucleo di piano dettagliato, protocolli chiave e procedure operative standard.

Periodo dal 6 al 10 marzo 2006:

- riunione globale a Ginevra per raggiungere un accordo su tutti i concetti chiave e le procedure critiche. Prima di tale incontro, il gruppo di lavoro Oms dovrà contattare o visitare ciascun stato membro coinvolto.

Periodo dall'11 marzo al 1 aprile 2006:

- definizione di tutti i dettagli
- inserimento di commenti dai paesi e da altri partner.

Entro il 1 maggio:

- preparazione di materiali didattici
- reclutamento di docenti per la formazione.

A partire da maggio:

- iniziare la formazione del personale per le equipe di risposta rapida.

Finanziamenti

È già stato promesso un finanziamento iniziale sufficiente per avviare il progetto e si prevede che ne arriveranno altri.

Altre questioni

- Sarà necessaria una componente di comunicazione molto forte per spiegare il progetto, sia in fase di sviluppo sia quando sarà attivo. Sebbene le comunicazioni non siano oggetto della presente proposta, tale componente sarà inclusa nei prossimi documenti
- dato che alcune azioni come la quarantena e le limitazioni agli spostamenti possono potenzialmente coinvolgere questioni legate alle libertà individuali, nel processo di pianificazione saranno coinvolti anche studiosi di etica
- in questo momento sussistono numerose domande specifiche riguardo ad alcune azioni previste, tra cui la portata e la durata della quarantena e del distanziamento sociale. Con l'evolversi di questa proposta, ci si avvarrà di gruppi incaricati di dare spunti per un modello mirato ad affrontare determinate questioni logistiche
- si invieranno in un paese equipe internazionali sul campo solo su richiesta del paese stesso. L'Oms utilizzerà il meccanismo Goarn per mettere insieme e inviare un team di risposta. Se si decide la messa in quarantena, il team sarà diviso: alcuni componenti rimarranno nella zona in quarantena, altri al suo esterno. Ciascuna di queste squadre dovrà occuparsi di incarichi da definire di volta in volta, in ogni caso tipicamente ne faranno parte:
 - un capo-equipe
 - epidemiologi (alcuni dei quali con esperienza clinica)
 - esperti di analisi di laboratorio
 - specialisti nella comunicazione (esperti di media e relazioni esterne)
 - responsabili di banche dati
 - specialisti in controllo delle infezioni
 - un esperto di logistica
 - uno studioso di etica
- a ciascun paese è richiesto di fornire dati completi su come le diverse fasi e attività saranno gestite dal punto di vista pratico, per esempio come avverrà la gestione dei farmaci antivirali una volta che questi siano arrivati nel paese. L'Oms può fornire delle linee guida relativamente ai requisiti generali, ma ogni paese dovrà occuparsi di dettagli come lo sdoganamento delle merci importate, il loro trasporto dall'aeroporto alla località del

contagio, l'immagazzinamento locale di farmaci antivirali e altri oggetti in scorta, oltre che le possibilità di uso dei farmaci antivirali nel caso in cui non vi sia una licenza nazionale.